



# **Creación y puesta a prueba en simulación de un dispositivo de intubación: video estilete de intubación semirrigido**

**Luis Felipe Perez Peña M.D**

Universidad Tecnológica de Pereira  
Facultad de ciencias de la salud  
Pereira, Colombia  
2019

# Creación y puesta a prueba en simulación de un dispositivo de intubación: video estilete de intubación semirrígido

**Luis Felipe Perez Peña M.D**

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de:  
**Especialista en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo**

Director(a):  
Germán Alberto Moreno Gómez M.D  
M.Sc. en Epidemiología Clínica. Ph.D. en Salud Pública

Universidad Tecnológica de Pereira  
Facultad de ciencias de la salud  
Pereira, Colombia  
2019

## Agradecimientos

A **DIOS** por darme entendimiento, fortaleza en momentos difíciles y enseñarme a vivir cada uno de los días con pasión y entrega. A mi **FAMILIA** por estar incondicionalmente alentándome y confortándome. Además, a todos los docentes, compañeros, amigos y demás personas que de una u otra forma aportaron a mi conocimiento y formación a lo largo de estos 4 años.

## Resumen

La intubación endotraqueal requiere del conocimiento y la pericia del profesional. Incluso en manos de expertos este procedimiento puede ser difícil o imposible y en ocasiones pueden dañar o provocar complicaciones graves de la vía aérea. Esto ha llevado al desarrollo de dispositivos para facilitar esta práctica, pero en nuestro medio su uso ha sido limitado por su alto costo. En este trabajo se presenta el diseño de un dispositivo para el manejo avanzado de la vía aérea con visualización de vídeo en tiempo real, su implementación y puesta a prueba cuasiexperimental en un centro de simulación clínica. El prototipo fue probado por 50 voluntarios en una cabeza maniquí de entrenamiento con una dificultad anatómica frecuente (Cormack II). El 62 % del total de participantes realizó la tarea de intubación exitosa en el primer intento y el 56 % en un tiempo menor a 14 segundos. Durante la prueba, la mayoría de los voluntarios consideró que el dispositivo es de fácil uso. Por consiguiente, se proyecta que sea una herramienta útil y de bajo costo para el servicio en medicina de urgencias y el cuidado intensivo. Además, podría ser utilizado en el desarrollo de estrategias académicas en el campo de la simulación clínica y aprendizaje de habilidades técnicas.

**Palabras clave:** intubación orotraqueal, vía aérea, cormack, estilete, laringoscopio.

# Introducción

Aunque el uso de videolaringoscopios actualmente es recomendación del algoritmo de manejo de la vía aérea difícil (Apfelbaum y cols., 2013) ya que presenta una reducción en el tiempo de intubación y una baja tasa de fracasos en dicho procedimiento en pacientes con vía aérea difícil predecible o no, además permite disminuir otros riesgos como el trauma laríngeo. A pesar de ello, en ocasiones se presentan complicaciones como hipoxia o de tipo respiratorio como la broncoaspiración (Lewis, Butler, Parker, Cook, y Smith, 2016) por lo que su uso aún es controvertido. Aunque en múltiples estudios, reportes y escenarios se apoya el uso de videolaringoscopio frente al uso de laringoscopia directa (Lascarrou y cols., 2017; Niforopoulou, Pantazopoulos, Demestiha, Koudouna, y Xanthos, 2010), siendo exitoso la intubación en primer intento por este medio sea por parte de personal experto o no experto, se encuentran otras dificultades que persisten como lo es el paso del tubo orotraqueal en personas no expertas que sigue siendo el factor más frecuente asociados a complicaciones durante la anestesia (Shiga, Wajima, Inoue, y Sakamoto, 2005), por lo que aún utilizando este tipo de dispositivos se requiere entrenamiento especial en el personal médico para su uso.

Así mismo, quedan discusiones en autoridades de salud, centros hospitalarios y profesionales sobre el alto costo de este tipo de dispositivos en el manejo de la vía aérea difícil, así como el elevado gasto que representa mantenimiento periódico que se debe realizar si se usara de forma rutinaria en la Unidad de cuidados intensivos (UCI), quirófanos y salas de urgencia (Paolini, Donati, y Drolet, 2013) por lo que pese a que se ha demostrado su gran utilidad y eficacia, estos dispositivos siguen teniendo un uso menos frecuente en Latinoamérica comparado con Europa y Norteamérica, incluso siendo de difícil adquisición y uso en centros hospitalarios en Colombia.

A pesar de los constantes avances tecnológicos en el manejo de la vía aérea, aún en el grupo de anestesia como especialidad sigue considerando como piedra angular en el manejo exitoso de la vía aérea el tener entrenamiento adecuado, conocimientos y habilidades, en especial la capacidad de predecir la dificultad de la vía aérea de tal manera que permita establecer un plan de manejo en cada paciente, por lo que los dispositivos no logran desplazar la importancia del conocimiento médico (Zaouter, Calderon, y Hemmerling, 2014), convirtiéndose solo en una herramienta que facilita el procedimiento y no un dispositivo de uso obligatorio y habitual en todos los casos de manejo avanzado de la vía aérea, incluso siguen recomendándose solo en caso de vía aérea difícil.

# Contenido

<b>Agradecimientos</b>	<b>III</b>
<b>Resumen</b>	<b>IV</b>
<b>Introducción</b>	<b>v</b>
<b>1. Planteamiento del problema</b>	<b>1</b>
<b>2. Justificación</b>	<b>2</b>
<b>3. Objetivos</b>	<b>3</b>
3.1. Objetivo General . . . . .	3
3.2. Objetivos Específicos . . . . .	3
<b>4. Marco teórico</b>	<b>4</b>
4.1. Antecedentes . . . . .	7
4.2. Estado del arte . . . . .	8
<b>5. Metodología</b>	<b>9</b>
5.1. Diseño e implementación del prototipo . . . . .	9
5.2. Implementación . . . . .	9
5.2.1. Diseño . . . . .	11
5.3. Desarrollo experimental . . . . .	12
<b>6. Resultados</b>	<b>17</b>
6.1. Analisis y discusión de resultados . . . . .	25
<b>7. Conclusiones</b>	<b>26</b>
<b>A. Anexo A: Formulario</b>	<b>27</b>
<b>B. Anexo B: Acta de confidencialidad</b>	<b>28</b>
<b>Bibliografía</b>	<b>29</b>
Referencias . . . . .	29

# 1. Planteamiento del problema

Existe la necesidad de que los profesionales encargados del manejo de la vía aérea avanzada tengan un entrenamiento específico en intubación orotraqueal (IOT); en algunos escenarios clínicos la disponibilidad de profesionales especialistas, con el entrenamiento requerido es limitada; de allí la penuria de contar con instrumentos de fácil colocación, entrenamiento básico y alta efectividad (Patiño, 2016).

## **Formulación del problema**

¿Se puede desarrollar un dispositivo para el abordaje de la vía aérea en adultos que sea de bajo costo, fácil uso y alta efectividad?

## 2. Justificación

El manejo avanzado de la vía aérea representa un reto a causa del limitado grupo de especialistas idóneos y capacitados para este procedimiento. El abordaje inicial realizado por personal médico sin formación especializada parece ser menos seguro, ya que requiere de un tiempo considerable en el aprendizaje de las técnicas para realizar de manera adecuada la labor de asegurar exitosamente la vía aérea en situaciones de emergencia(Patiño, 2016). Tradicionalmente la intubación traqueal se realiza por visión directa y con la ayuda del laringoscopio de macintosh, que incluso en las manos de profesionales experimentados, la intubación por visión directa resulta difícil o imposible(Hung y cols., 1995). Algunas dificultades en la intubación traqueal se asocian frecuentemente con complicaciones graves como broncoaspiración o hipoxia, además, los intentos repetidos de intubación traqueal pueden dañar la vía aérea superior y hacer la ventilación con mascara más difícil(Asai, 2012). El factor más común relacionado con complicaciones graves de la vía aérea durante la anestesia es la intubación traqueal(Cook, Woodall, Frerk, y Project, 2011). Esto ha llevado al desarrollo de nuevas técnicas y dispositivos de intubación (Agro, Hung, Cataldo, Carassiti, y Gherardi, 2001; Hung y cols., 1995); siendo mas atractivos y eficaces los que están apoyados con vídeo, que brindan soporte a los algoritmos de trabajo y se han convertido en una herramienta de primera línea en el manejo de la vía aérea difícil (Zaouter y cols., 2014). El elevado costo de estos dispositivos (alrededor de dos millones de pesos) se convierte en el principal limitante para la incorporación de este tipo de dispositivos en instituciones de recursos limitados(Kaplan, Ward, y Berci, 2002). Es por esta razón que surge la necesidad de desarrollar un dispositivo que cuente con asistencia por video, para el manejo avanzado de la vía aérea como una nueva alternativa portable y de bajo costo y que permita difundir su uso, no solo por los beneficios técnicos sino que permita vencer las barreras económicas que no permiten este tipo de tecnologías en cualquier centro clinico u hospitalario, constituyendo asi un recurso enfocado en prestar servicio a las instituciones de salud en países en vía de desarrollo.



## **3. Objetivos**

### **3.1. Objetivo General**

Desarrollar un prototipo apoyado por vídeo en tiempo real para el abordaje de la vía aérea avanzada en adulto.

### **3.2. Objetivos Específicos**

- Diseñar un dispositivo para el abordaje de la vía aérea avanzada en adultos con visualización de vídeo en tiempo real.
- Implementar un prototipo para el abordaje de la vía aérea avanzada en adultos con visualización de vídeo en tiempo real.
- Evaluar el desempeño del prototipo para el abordaje de la vía aérea en una cabeza maniquí (adulto) de entrenamiento para el manejo de la vía aérea.

## 4. Marco teórico

El manejo avanzado de la vía aérea es una tarea frecuente que representa un reto en salud a nivel mundial debido a que tan solo un grupo pequeño de especialistas: los anestesiólogos, son los que más se ha entrenado en este campo, debido a que la intubación está ligada siempre con el acto quirúrgico. Es por esto que parece menos seguro el manejo avanzado de la vía aérea por parte de personal médico no experto (otras especialidades) que por el personal anestesiólogo donde la tasa de fracasos es menor, esto sustentado porque las otras especialidades médicas que deben manejar la vía aérea de los pacientes representan un grupo más heterogéneo en conocimientos (médicos generales, intensivistas, urgenciólogos) que tienen conocimientos y habilidades básicas que pueden perfeccionarse con el entrenamiento especial o empíricamente, representando una curva de aprendizaje más lenta hasta estar completamente calificado para asegurar efectivamente la vía aérea en situaciones de emergencia (Patiño, 2016). Este tópico es relevante porque durante el desarrollo diario de las actividades clínicas en unidades de cuidado intensivo, salas de emergencia y salas de cirugía, el personal de salud entrenado: médicos, anestesiólogos, intensivistas y urgenciólogos, independientemente de su experiencia, han tenido alguna vez algún tipo de dificultad para asegurar la vía aérea de un paciente por medio de la intubación endotraqueal.

Aunque no existe una definición absoluta de la vía aérea difícil, la más aceptada es la de la Sociedad Americana de Anestesiología (SAA), quienes en sus guías (Apfelbaum y cols., 2013) la definen como “aquella vía aérea en la que un anestesiólogo entrenado experimenta dificultad para la ventilación (DV) con mascarilla facial, dificultad para la intubación orotraqueal (IOT) o ambas”. Por otro lado, la intubación difícil está definida como “la necesidad de tres o más intentos para la intubación de la tráquea o más de 10 minutos para conseguirla”. Es por esto que a través de múltiples estudios e investigaciones, los anestesiólogos han interpretado y analizado estos dos contextos con el objeto de mejorarlos. Es así como se ha logrado identificar qué pacientes tienen riesgo de presentar vía aérea difícil por lo que la SAA recomienda una evaluación completa del paciente a través de tres pilares: historia clínica, examen físico y ayudas diagnósticas (Apfelbaum y cols., 2013).

El primer paso de la identificación de los pacientes con vía aérea difícil se basa en el interrogatorio y el examen físico, por lo que habitualmente se tendrá en cuenta antecedentes como obesidad, intubación previa difícil, embarazo, lesiones de la vía aérea como quemaduras, tumores, fracturas, inflamación, infecciones tipo epiglottitis, masas tiroideas o en cuello, angina de Ludwig, lesiones de columna cervical como artritis, espondilitis anquilosante, antecedente de cirugía de columna cervical, artritis reumatoide, causas de macroglosia como la acromegalia, síndrome de Down, Síndrome de *Cri-du-chat*, mixedema, lesiones mandibulares, anquilosis temporomandibular, micrognatia, hipertrofia amigdalina, etc (Vázquez-Soto, 2017). Posteriormente se procede a realizar un examen físico propio de la vía aérea del paciente, A continuación se detallan cada uno de los test más empleados en esta valoración:

- Test de *Mallampati*. Hay que pedir al paciente que abra la boca, saque la lengua y fone la letra A en forma prolongada. Se valoran 4 grados según la visualización de las estructuras faríngeas (úvula, pilares y/o paladar blando): encontrando lo siguiente:

Clase I visión de úvula, garganta, paladar blando y pilares amigdalinos.

Clase II: pilares amigdalinos no visibles.

Clase III: sólo se observa el paladar blando y no se ve la pared faríngea posterior.

Clase IV: sólo se observa el paladar duro.

- Apertura bucal (distancia interdental) Con la boca abierta al máximo y ligera extensión de cuello, se mide en la línea media la distancia inter-incisiva . Se valora en 3 grados:

Grado I:  $\geq 5$  cm

Grado II: 3,5 cm - 5 cm

Grado III:  $< 3,5$  cm

- Distancia tiromentoniana o de Patil. Es la distancia que hay entre la prominencia del cartílago tiroideos y el borde inferior de la sínfisis mandibular. Se mide con la boca cerrada y el cuello en hiperextensión. Cuando es  $\leq 6,5$  cm se considera predictivo de vía aérea difícil.
- Valoración movilidad cervical. Se mide con el paciente en posición sentada vista de perfil con la cabeza en posición neutra y mirada horizontal. Esta posición se considera  $0^\circ$  y se lleva a extensión completa. El explorador valora el ángulo formado entre la línea que une la superficie occipital del cuello con los dientes incisivos, y la horizontal (Meléndez, Leal, y Ramírez, 2010). Se distinguen los siguientes grados :

Grado 1: Movilidad superior a los  $3^\circ$

Grado 2: Reducción de 1/3 del movimiento  $12^\circ$

Grado 3: reducción de 2/3 de la movilidad 6°

Grado 4: movilidad nula

Se predice intubación dificultosa con grados 3 y 4 (Walls, 2009).

- Test de subluxación mandibular: Valora la capacidad de deslizar la mandíbula por delante del maxilar superior: Mayor que cero ( $> 0$ ). Los incisivos inferiores se pueden colocar por delante de los superiores. Igual a cero ( $= 0$ ). Los incisivos inferiores como máximo se quedan a la altura de los superiores. Menor que cero ( $< 0$ ) Los incisivos inferiores quedan por detrás de los superiores.
- La escala de **Cormack-Lehane**, aunque es más invasiva porque se hace valorable solo durante la laringoscopia directa se relaciona incluso con alteraciones en los índices anteriormente mencionados y permite valorar el grado de dificultad para la intubación según las estructuras que se pueden visualizar durante la laringoscopia: grado I: se observa el anillo glótico en su totalidad, Grado II: solo se observa la mitad superior del anillo glótico, Grado III: solo se observa la epiglotis sin lograr visualizar el anillo glótico, Grado IV: imposibilidad para visualizar incluso la epiglotis. Grado III y Grado IV constituyen una vía aérea difícil (Vázquez-Soto, 2017).

Teniendo en cuenta que no existe una característica única que constituya una vía aérea difícil es importante conocer y utilizar todas las herramientas disponibles para su identificación y es conveniente combinar dos o más parámetros de evaluación (Orozco-Díaz, Álvarez-Ríos, Arceo-Díaz, y Ornelas-Aguirre, 2010; Saavedra, Almarales, y Becerra, 2015). Aunque la mayor parte de estudios e investigaciones que han contribuido a este conocimiento, se ha realizado en un ambiente controlado (paciente previamente evaluable) llevándose a cabo en su mayoría en el ámbito de anestesia y valoración preanestésica del paciente programado para cirugía (Caplan, Posner, Ward, y Cheney, 1990; Cook, Woodall, Frerk, y cols., 2011), algunas de las variables anteriormente mencionadas son de gran utilidad al momento de evaluar en el contexto urgente al paciente no predecible, en una sala de urgencias o unidad de cuidado intensivo.

En una revisión de literatura recién realizada en este país (Rodríguez y cols., 2018) se describen complicaciones en el manejo de vía aérea con una frecuencia que varía entre el 1,6 % y el 57,3 %, lo que se explica porque los estudios se han realizado en diferentes áreas de los centros hospitalarios UCI, quirófano, sala de urgencias y pediatría e incluye procedimientos de intubación endotraqueal programada e intubación de urgencia y se concluye que las complicaciones mas frecuentes son: la autoextubación, fuga del manguito con falla en el sello, Sinusitis, necrosis nasal alar, intubación del bronquio principal derecho y lesión faríngea, sangrado con prevalencias bajas en pacientes programados para procedimientos, lo que contrasta con el paciente que requiere atención urgente, donde las complicaciones son mas frecuentes si no se puede objetivar con anticipación el tipo de vía aérea. Este grupo con-

cluye que entre los múltiples factores involucrados en la frecuencia de complicaciones en el manejo de la vía aérea, es necesario robustecer la experiencia del operador, la disponibilidad de recursos a fin de reducir las frecuencias halladas.

Los estudios mencionan que a mayor número de intentos de intubación en adultos o en niños, se asocia a una alta tasa de complicaciones graves. En las salas de urgencias y en UCI las complicaciones se incrementan 20 veces respecto a escenarios controlados (Cook, Woodall, Frerk, y cols., 2011; Fiadjoe y cols., 2016; Griesdale, Bosma, Kurth, Isac, y Chittock, 2008), por lo que siempre será responsabilidad del personal médico optimizar este procedimiento.

El manejo adecuado de la vía aérea difícil en urgencias requiere tanto la participación conjunta de especialidades como medicina de urgencias, anestesiología y cirugía, como también hace necesario implementar estrategias como el constante entrenamiento, preparación y planificación por parte del personal médico sobre la vía aérea y los dispositivos de asistencia supraglóticos o que asistan la visualización o el acceso a la vía aérea de tal manera que permitan un manejo exitoso de la misma (Galván-Talamantes y Espinoza de los Monteros-Estrada, 2013), lo que mejorará los tiempos de realización del aseguramiento de vía aérea (Saavedra y cols., 2015) y por lo tanto un beneficio real en el pronóstico del paciente.

## 4.1. Antecedentes

La intubación traqueal aún es el método estándar aceptado tradicionalmente por visión directa utilizando un laringoscopio (Nolan, Robertson, Chamberlain, Baskett, y cols., 2001). Incluso en manos expertas y experimentadas, la intubación por visión directa puede ser difícil o imposible (Cook, Woodall, Frerk, y Project, 2011). Esta dificultad ha conducido a nuevas investigaciones y el desarrollo de nuevas técnicas (Cook, Woodall, Frerk, y Project, 2011; Baeza, Leyton, Grove, y cols., 2000; Ramón y Pablo, 2011); es así como nuevos dispositivos de intubación han surgido desde el siglo XX (Cook, Woodall, Frerk, y cols., 2011), donde el mayor trabajo se ha centrado en elaboración de dispositivos que permitan realizar visión a través de vídeo como una herramienta de primera línea en el manejo de la vía aérea, y han sido incorporados por entidades especializadas de reconocimiento en sus algoritmos de trabajo (Asai, 2012; Frerk y cols., 2015).

## 4.2. Estado del arte

La visualización de la vía aérea a través de dispositivos de vídeo mejora el acceso a la vía aérea, especialmente con una vía aérea *Cormack IV*, donde no se observa ni la epiglotis ni las estructuras de la glotis a través de laringoscopia directa; logrando ampliar el campo visual de 15° con laringoscopia directa a través de laringoscopia de *Macintosh*, a 45° – 60° con videolaringoscopia (Asai, 2012). Uno de los más reconocidos, El estilete de *Eschmann* o *bougie* fue introducido en la práctica clínica hace cuatro décadas convirtiéndolo en el dispositivo más empleado en la vía aérea para superar las dificultades de intubación (Cook, 2000; Xue, Liao, y Liu, 2012; Kaplan y cols., 2002). En Colombia, el trabajo de Ricardo Navarro y su grupo (Navarro-Vargas, Becerra-Orjuela, y Gutiérrez-León, 2017) describe el uso clínico del estilete de *Eschmann* en el acceso a vía aérea difícil especialmente cuando no se pueden observar completamente las cuerdas vocales y resalta las bondades del su uso para facilitar la intubación en vía aérea anticipada y no anticipada, recomendando por eficacia y economía su uso en centros hospitalarios y en carros de parada cardiaca.

En el avance tecnológico puesto al servicio de la medicina, en la última década se han desarrollado estiletes con modificaciones estructurales en su hoja (parte distal del laringoscopia que se introduce en la vía aérea) que pueden estar basados en el laringoscopia de *Macintosh*, otros con hoja angulada o incluso canales para pasar a través de ellos los tubos endotraqueales (Navarro-Vargas y cols., 2017) y posteriormente se enfatizó en modificaciones en la calidad y transmisión de la imagen, algunos de estos dispositivos basados en tecnología de fibra óptica, por ejemplo: *Styletscope*, *Levitan*, *Shikani Optical Stylet*, *SensaScope*, *Bonfils*, etc., que aunque son mas ligeros, portables y livianos, son comercializados en forma restringida por su alto costo e incluso algunos no han superado la etapa de evaluación clínica (Agro y cols., 2001). Otros dispositivos se han logrado desarrollar con el uso de cámaras de pequeño tamaño y mejor calidad en la imagen. Por ejemplo, algunos laringoscopios como *Vividtrac* donde el videolaringoscopia de alta resolución permite visualizar las estructuras con facilidad con una fuente de luz proveniente de la computadora a la que se conecta, permitió desarrollar incluso un software para conexión a computadoras y a dispositivos móviles permitiendo grabar en vídeo o realizar fotografías siendo mas ligero comparado con dispositivos de fibroscopia quizás más robustos pero que cuentan con las mismas características (*King vision*, Fibroscopia Rígida virtual) (Villalobos-Ramírez, 2015). Estos dispositivos siguen siendo costoso (alrededor de 3 millones de pesos) y de vida media muy corta, Sin embargo se efectividad clínica ya ha sido demostrada, de hecho, ya existen al menos dos estiletes con sensor de imagen y luz LED en su extremo distal, con una pantalla en su extremo proximal, haciéndolo portátil y autónomo (*Sunscope* y *Trachway*) (Liem, Bjoraker, y Gravenstein, 2003; Yeh, Shieh, Lin, y Sun, 2008), causando un alto impacto a nivel mundial, considerándose el uso del videolaringoscopia como uno de los recursos incluidos en protocolos de manejo avanzado de la vía aérea (Agro y cols., 2001).

## 5. Metodología

### 5.1. Diseño e implementación del prototipo

#### Materiales

El dispositivo está compuesto por dos elementos principales: La cámara y la unidad de control. La cámara endoscópica toma la luz de la imagen que pasa por la lente, esta se refleja en un filtro RGB (red, green, blue), descomponiendo a su vez la luz en tres colores básicos: rojo, verde y azul. Los rayos de luz se concentran en un circuito integrado CMOS sensible a la luz denominado CCD (Charged Coupled Device), el cuál asigna valores binarios a cada píxel (unidad de color) y envía los datos digitales para su codificación a través del conversor Analógico Digital (A/D) para su posterior procesamiento en la unidad de control. La cámara endoscópica es un dispositivo de entrada de datos que se conecta a un puerto USB en la unidad de control. Dicha unidad procesa la información captada por la cámara usando los recursos de la GPU y la CPU que de forma sincronizada puede enviar a cada uno de los módulos que la componen. El software que comprende a todo el sistema se encuentra alojado en la unidad de almacenamiento, que a su vez admite grabar la información que se requiera. Unidad de control: La función principal de esta unidad es el procesamiento de la información tomada de la cámara endoscópica. Para realizar esta labor, este módulo emplea una unidad central de procesamiento (CPU) y una unidad de procesamiento de gráficos (GPU). Además posee memorias tanto RAM como ROM de baja capacidad.

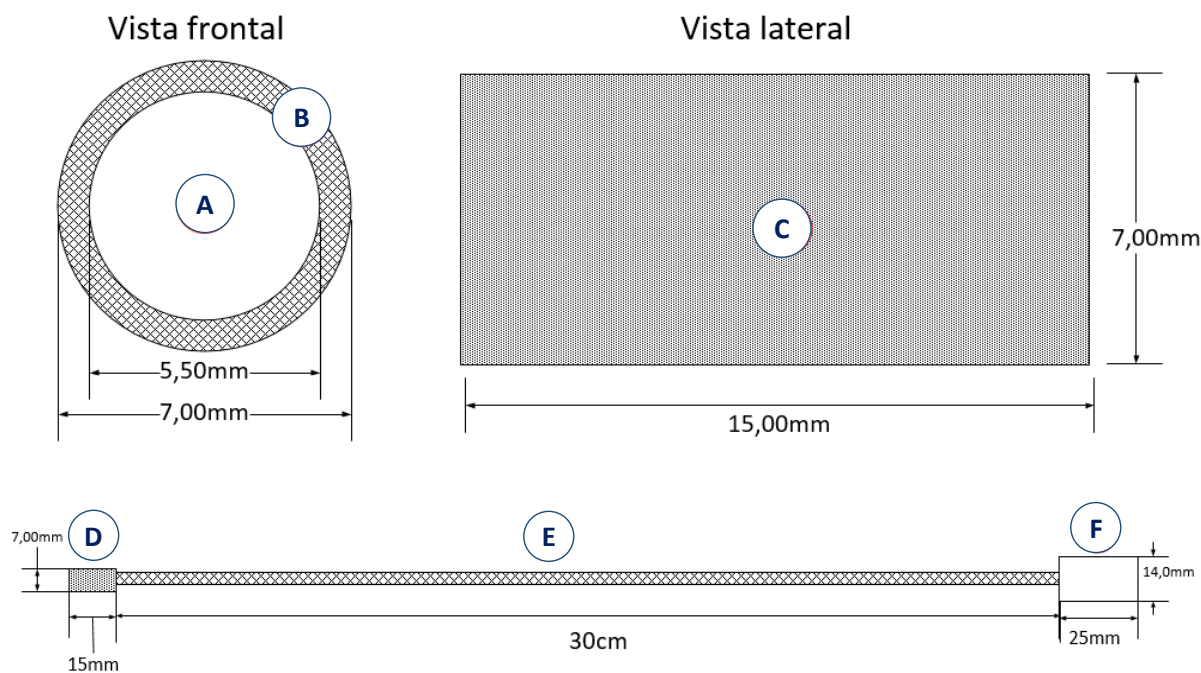
Cámara endoscópica: Esta cámara permite que sea manipulada con facilidad a través del tubo endotraqueal debido a su material flexible y semirrígido. La cámara se conecta al puerto USB de la unidad de control de forma sencilla y práctica, pues cuenta con tres hilos para la transmisión y recepción de datos y dos para la alimentación de corriente directa. Graba imágenes y videos con una resolución de 1280 x 720 píxeles los cuales pueden quedar almacenados en la unidad de control. Adicional a esto, incorpora alrededor del lente de la cámara un arreglo de 6 LEDs que iluminan alrededor del endoscopio para guiar en la oscuridad el tubo endotraqueal.

### 5.2. Implementación

El vídeo estilete de intubación semirrígido se conecta a través de un puerto USB. Dada su portabilidad, se puede conectar a dispositivos móviles con sistema Android. Además, es

Item	Características
<b>Diametro de la cámara</b>	5,5 mm (interior) / 7 mm (Exterior)
<b>Impermeabilización</b>	IP-67
<b>Sensor</b>	CMOS
<b>Color</b>	24 Bits
<b>Resolución</b>	1280*720 equivalente a 0,9 MPix
<b>Formato de la imagen</b>	VGA/QVGA
<b>Ángulo del lente</b>	66
<b>LED</b>	6 LEDs Blancos

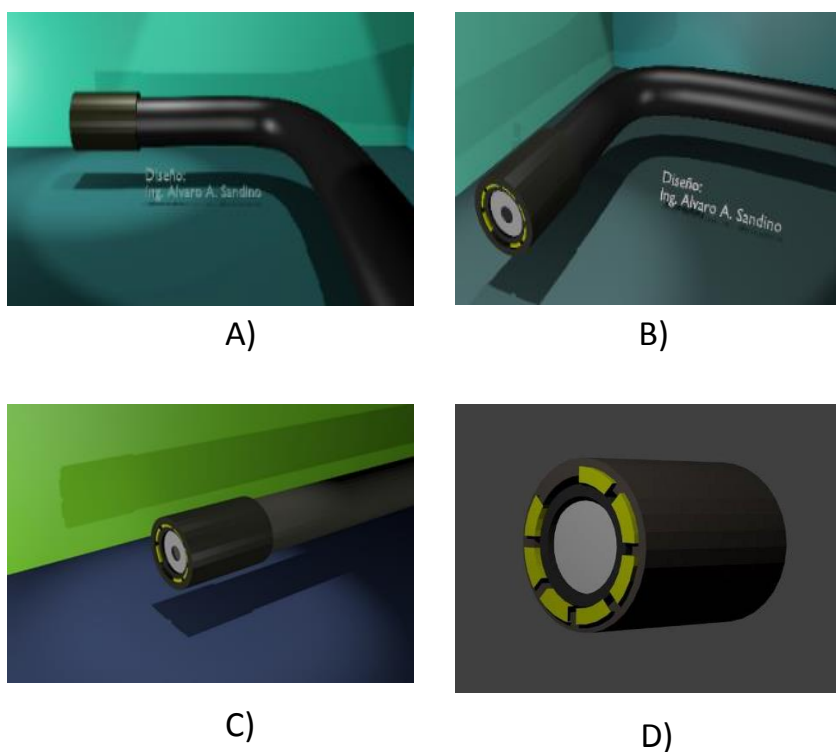
**Tabla 5-1.:** Características técnicas de la cámara



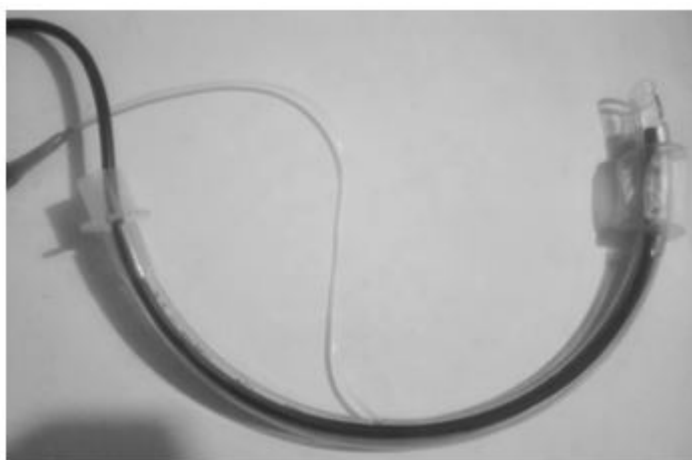
**Figura 5-1.:** En la parte superior del gráfico está el esquema del vedis A) Lente de la cámara B) Luces LED C) Cubierta de la cámara. En la parte inferior del gráfico D) Cámara E) Cuerpo semirrigido flexible F) Conector mini-USB

posible utilizarlo con un computador portátil con sistema operativo *Microsoft Windows®* como muestra la figura 5-4.





**Figura 5-2.:** Diseño 3-D del dispositivo. A) Vista lateral B) vista superior C) vista X D) Cámara



**Figura 5-3.:** Video estilete de intubación semirrigido dentro de un tubo de intubación endotraqueal para adulto

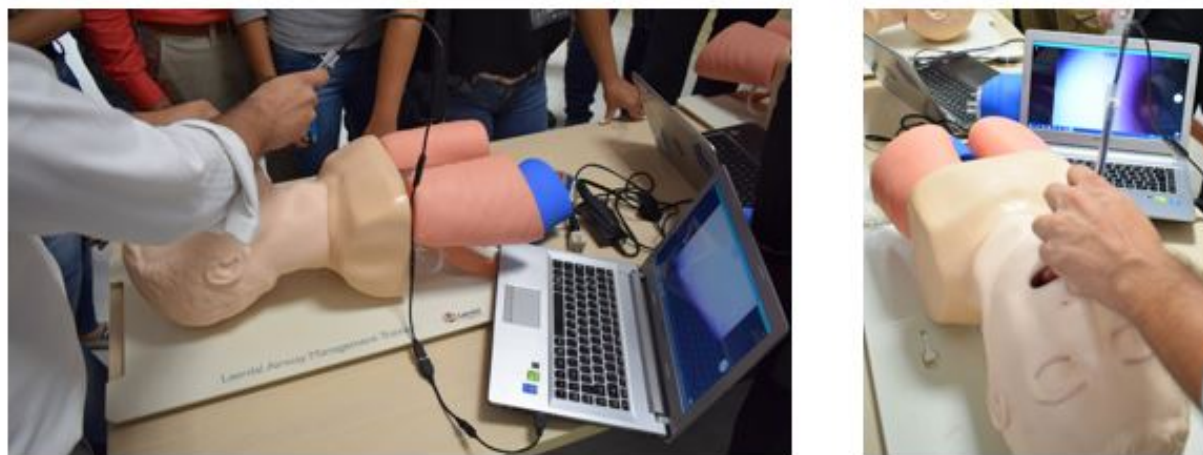
### 5.2.1. Diseño

En situaciones de intubación difícil especialmente cuando no se pueden observar completamente las cuerdas vocales es ampliamente recomendado el uso del estilete de Eschmann o

bougie de intubación por su alta eficacia y bajo precio (\$ 50.000); se propuso crear a partir de este instrumento uno con visión fibroptica, semirrigido y que pudiera usarse varias veces sin ayuda el laringoscopio habitual; fueron creados cerca de 3 prototipos similares al que se muestra en la Figura 5-3. Inicialmente se trazó el esquema que se muestra en la figura 5-1. En las primeras fases de diseño, se realizó un modelo a escala en tres dimensiones como el que se muestra en la Figura 5-2. Posteriormente se procedió a construir del dispositivo adaptando la cámara de vídeo al estilete teniendo en cuenta que su tamaño no excediera en diámetro a un tubo de intubación endotraqueal para adulto. Este dispositivo fue recubierto de un material aislante que protege el cableado interno y el estilete metálico lo que permite su manipulación en entornos en los que la humedad podría afectarlo. Durante las fases de diseño, se planeó que el prototipo se pudiera conectar a equipos portátiles, por lo tanto se usó una conexión para puerto USB que facilitaría su conexión como se muestra en la figura 5-1

### 5.3. Desarrollo experimental

Se procedió a realizar la prueba del vídeo estilete de intubación con un estudio cuasi-experimental, en un centro de simulación clínica en la ciudad de Pereira. Se realizaron las pruebas basadas en simulación clínica de mediana fidelidad y se solicitó a un grupo de voluntarios utilizar el dispositivo. Con una previa demostración sugerida para su uso, un grupo de estudiantes de medicina de 11 semestre sin entrenamiento previo en manejo de vía aérea y otro grupo de estudiantes de posgrado de la especialización en Medicina Crítica y Cuidado intensivo emplearon el vídeo estilete.



**Figura 5-4.:** Prueba del dispositivo en una cabeza de intubación adulto preestablecido con vía aérea cormack II

Para el experimento, cada voluntario pudo realizar hasta tres intentos de intubación en un

maniquí cabeza de intubación (Laerdal ®) adulto preestablecido con vía aérea cormack II como se muestra en la figura 5-4. Se realizó la medición del tiempo total de intubación (Suma de la duración de todos los intentos), tiempo de visualización de las cuerdas bucales, numero de intentos y duración (La duración de cada intento se registró como el tiempo desde la inserción del dispositivo en la orofaringe y el tiempo el cual se retira el dispositivo de la cavidad oral), si se logró o no visualizar la tráquea, si se produjo o no lesión dental y grado de dificultad para usar el dispositivo (fácil, intermedio o difícil). Esto se logró con la colaboración de tres personas encargadas de supervisar el procedimiento y consignar los datos en el formato adjunto en el anexo A. Cabe resalta que durante el procedimiento no hubo restricciones en términos de tiempo límite para cada intento de intubación.

### **Descripción de la técnica**

Para el desarrollo experimental del dispositivo, se propuso una técnica de inserción del descrito a continuación:

- Cabeza en posición neutra o de olfateo
- Inserción del dispositivo en el tubo oro traqueal hasta que la cámara asome sobre su punta.
- Angular en su tercio distal unos 90 (formar “palo de hockey”).
- Inserción del dispositivo en la orofaringe por el surco medio de la lengua
- Para mejorar visualización de la vía aérea se puede realizar tracción de la mandíbula
- Se avanza lentamente hasta lograr visualizar las cuerdas bucales
- Se desliza el tubo sobre el dispositivo.
- Comprobación con visión directa de la tráquea

### **Población objetivo**

Estudiantes en formación de pregrado de medicina (Semestre 11) y pos grado (Medicina Crítica y Cuidado Intensivo) de la universidad Tecnológica de Pereira

### **Tamaño de muestra y muestreo**

Para la prueba del dispositivo y posterior experimentación se incluyeron en el estudio los estudiantes de pregrado de la universidad Tecnológica de Pereira de 11 semestre de Medicina y del posgrado en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo que participaron voluntariamente. Se incluyeron en total 50 personas; a todos los participantes se les hizo entrega del mismo dispositivo junto a otros instrumentos de características similares.

## Criterios de selección

- Estudiantes de 11 semestre de medicina y posgrado de medicina Crítica y Cuidado Intensivo vinculados a la universidad Tecnológica de Pereira.
- Aceptación voluntaria de participación con firma de consentimiento informado y acta de confidencialidad.

## Criterios de exclusión

- Estudiantes de 11 semestre de medicina y posgrado de medicina Crítica y Cuidado Intensivo que no quisieran participar en el estudio o no aceptaran firmar el acta de confidencialidad adjunto en el **anexo B**
- Limitaciones físicas que impidan el uso del dispositivo de manera adecuada.

## Variables

Las variables evaluadas en el experimento con el dispositivo se encuentran en la figura 5-5.

Variable	Definición	Tipo y nivel de medición	Categorización
Entrenamiento en manejo de la vía aérea		Cualitativa, ordinal	0 = sin experiencia 1 = Con experiencia
Tiempo de visualización de las cuerdas bucales	Tiempo en segundos donde se logren visualizar por primera vez	Cuantitativa, razón	Segundos
Numero de intentos	Numero de intentos hasta asegurar la vía aérea, hasta 3 intentos	Cualitativa, nominal	1 = 1 2 = 2 3 = 3
Duración de cada intento	El tiempo desde la inserción del dispositivo en la orofaringe y el tiempo el cual se retira el dispositivo de la cavidad oral.	Cuantitativa, razón	Segundos
Tiempo total de intubación	Suma de la duración de todos los intentos de intubación	Cuantitativa, razón	Segundos
Visualización de la tráquea	Visualización de la tráquea después de pasar las cuerdas bucales	Cualitativa, ordinal	0 = No 1 = Si
Complicaciones	Lesión dental	Cualitativa, ordinal	0 = No 1 = Si
Grado de dificultad para su uso	Valoración del uso del dispositivo	Cualitativa, nominal	1 = Fácil 2 = Intermedio 3 = Difícil

**Figura 5-5.:** Tabla de variables para el experimento

## Control de sesgos y errores

- **Sesgo de selección:** las personas incluidas en el estudio fueron seleccionadas de acuerdo a los criterios previamente mencionados; la verificación del entrenamiento previo en manejo de la vía aérea se realizó a través de pregunta directa a cada participante.
- **Error de observador:** la determinación del éxito de la intubación, así como la medición del tiempo de duración del procedimiento fue realizado por 3 personas incluyendo los 2 investigadores del proyecto. El éxito de la intubación se verificó por visualización directa de la tráquea y verificación de expansión pulmonar.

## Técnica de recolección y procesamiento de datos

Se dispuso del material necesario y una sala de simulación de mediana fidelidad equipada con un maniquí “cabeza de intubación adulto” marca Laerdal®. Cada participante realizó las pruebas con el vídeo estilete de intubación semirrígido sin límite de tiempo máximo hasta tres intentos. Los datos fueron registrados y analizados en una base de datos de Excel 2013.

## Plan de análisis

En la fase de prueba del dispositivo se solicitó a cada participante que realizara el procedimiento de intubación utilizando el vídeo estilete con el fin de registrar el tiempo de visualización de cuerdas vocales, tráquea y total de la intubación. Se empleó la tabla que se encuentra adjunta en el **anexo A** para consignar los valores anteriormente nombrados. Se analizó la distribución de las variables en dos poblaciones: con y sin entrenamiento en manejo de vía la aérea respectivamente. Se utilizó la media y/o mediana como medidas de tendencia central y la varianza como medida de dispersión de la distribución. Para realizar el análisis estadístico, los datos, fueron tabulados en Excel 2013® de datos del mismo. Se verificaron los supuestos de normalidad de la distribución de las variables cuantitativas. Los tiempos de intubación entre los dos grupos de estudio fueron comparados con la prueba *t de Student*, o *U de Man Whitney* de acuerdo al supuesto de normalidad evaluado. Se realizó la prueba de hipótesis para dos colas con un intervalos de confianza (IC 95 %). Se consideró *p* significativa cuando es menor 0.05.

## Consideraciones éticas

De acuerdo a la resolución 8430 de 1993, este proyecto de investigación se considera como “Investigación sin riesgo”, pues se emplea el registro de datos a través de procedimiento comunes de intubación orotraqueal, posterior a una instrucción, en un ambiente académico-clínico, simulado, en el que se encuentra la población de estudio. Se protegió la confidencialidad de las personas que participaron; en la base de datos fueron almacenados con un código de

manera que no sea posible identificar a quien corresponden las observaciones registradas. El presente estudio cumple con las normas internacionales respecto a investigación que involucre humanos.

## 6. Resultados

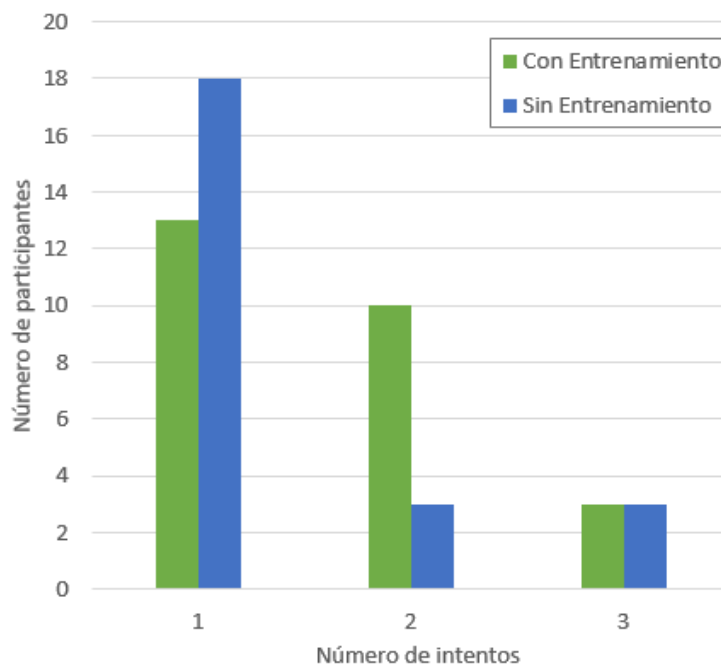
En la simulación con el vídeo estilete de intubación semirrígido participaron 50 personas: estudiantes en formación de pregrado de 11 semestre de medicina y posgrado en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo de la universidad Tecnológica de Pereira. El 48 % de los participantes en esta prueba tenían entrenamiento en manejo de la vía aérea. Dado que la falla en la intubación se definió como la falta de intubación exitosa después de tres intentos (Hung y cols., 1995). Por ende, se le permitió a cada participante realizar el procedimiento hasta tres intentos. La duración de en cada intento se registró como el tiempo desde la inserción del dispositivo en la orofaringe hasta el momento de su extracción.

El número de intentos para el total de participantes se presenta en la tabla **6-1**. La mayoría de los participantes lo logró en el primer intento.

No Intentos	Participantes	Porcentaje
1	31	62
2	13	26
3	6	12
Total	50	100

**Tabla 6-1.:** Número de intentos para realizar el procedimiento exitosamente

En la tabla **6-2** se muestran las características de las variables para cada grupo: con entrenamiento (CE) y sin entrenamiento (SE) en los tiempos durante el procedimiento.



**Figura 6-1.:** Número de intentos dividido en dos grupos: con y sin entrenamiento en manejo de vía aérea difícil

	T. cuerdas Vocales		1er Intento		2do intento		3er Intento		Tiempo Total	
	SE	CE	SE	CE	SE	CE	SE	CE	SE	CE
<b>Promedio</b>	13,3	6,29	30,15	17,83	13,23	4,37	4,34	1,91	47,73	24,12
<b>Mediana</b>	6	4	29,5	11	2,5	0	0	0	45	13
<b>Desv. Est.</b>	16,9	8,57	20,35	18,4	18,43	8,636	17,92	5,75	42,78	28,69
<b>Varianza</b>	287,7	73,6	414,4	338,9	340,0	74,59	316,5	33,12	1830,4	823,1
<b>Sesgo</b>	2,16	4,05	0,59	2,13	1,1	1,87	4,54	3,02	1,16	1,73
<b>Curtosis</b>	6,81	18,82	2,36	7,24	2,75	5,6	22,35	11,08	4,07	4,63

**Tabla 6-2.:** Características de las variables para cada grupo (con y sin entrenamiento)

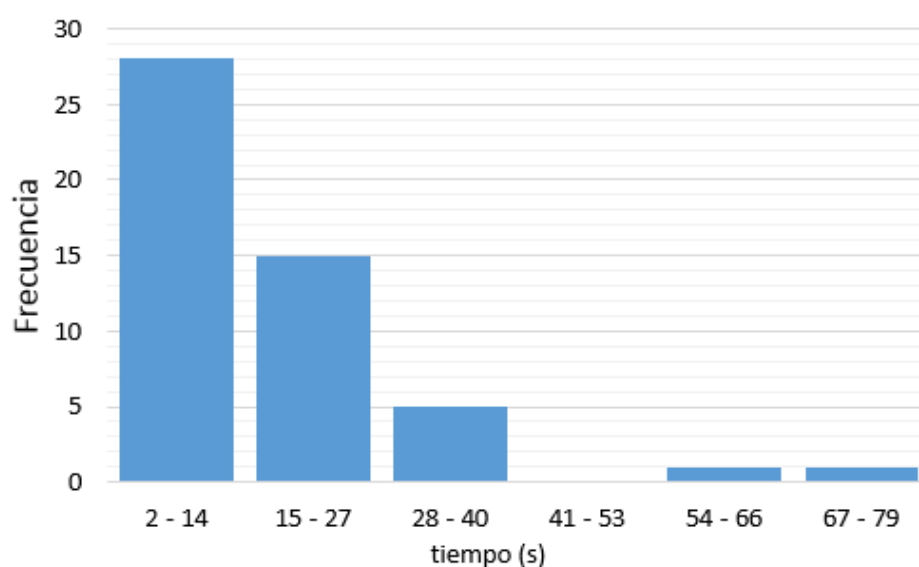
La figura 6-1 muestra la distribución del número de sujetos con y sin entrenamiento que alcanzaron la intubación, llama la atención que del total de sujetos que lo hicieron en el primer intento, más de la mitad (58 %) no tenían entrenamiento.

El total de los participantes que logró alcanzar la vía aérea en 3 ó menos intentos se muestra la tabla 6-3 y se ilustra en la figura 6-2. La tabla muestra el tiempo y el porcentaje de personas que logró alcanzar la vía aérea en un intervalo. La mayoría de los participantes lo alcanzo entre dos y catorce segundos.



Intervalo de tiempo (s)		No. Participantes	Porcentaje (%)
Mínimo	Máximo		
2	14	28	56
15	27	15	30
28	40	5	10
41	53	0	0
54	66	1	2
67	79	1	2

**Tabla 6-3.:** Tiempo del procedimiento de intubación exitoso en tres o menos intentos



**Figura 6-2.:** Distribución de frecuencias del tiempo de ingreso a la vía aérea

### Tiempo empleado para realizar la intubación exitosa

Se calcularon los parámetros estadísticos separando la población entre aquellos que tienen o no entrenamiento en vía aérea. Se calcula el tiempo promedio para cada población, la varianza y el número de observaciones, es decir la cantidad de participantes como se muestra en la tabla 6-4.

	Tiempo de ingreso	
	Con entrenamiento	Sin entrenamiento
<b>Media</b>	10,92	18,77
<b>Varianza</b>	30,60	320,42
<b>Observaciones</b>	24	26

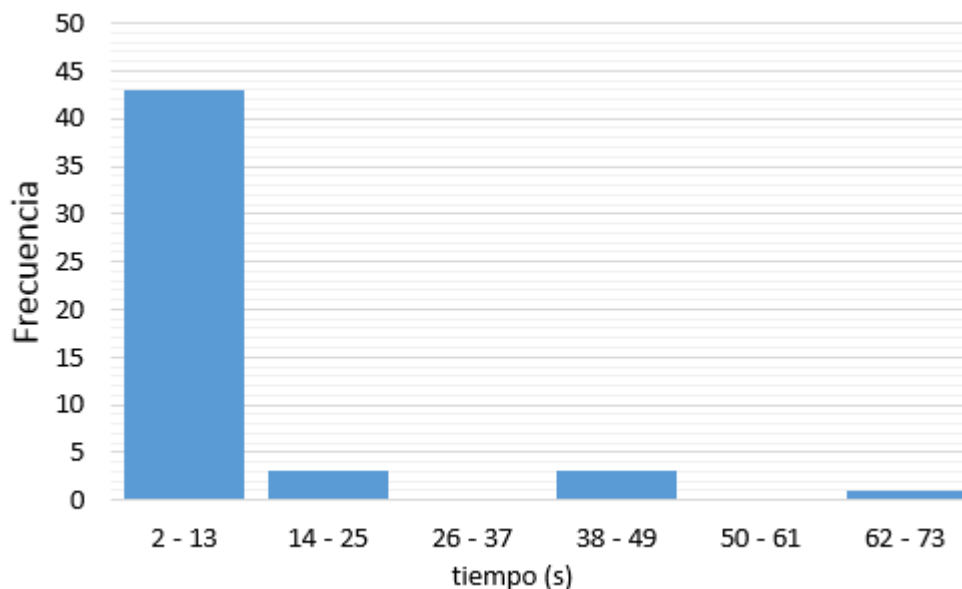
**Tabla 6-4.:** Tiempo de ingreso a la vía aérea

### **Tiempo de visualización de las cuerdas vocales**

Durante la prueba del dispositivo se tomó el tiempo desde el inicio del procedimiento hasta que el usuario lograba ver las cuerdas vocales. La tabla **6-5** muestra el tiempo empleado por los usuarios. Un porcentaje muy alto de los participantes pudo visualizar las cuerdas vocales en menos de 14 segundos.

Intervalo de tiempo (s)		No de Participantes	Porcentaje (%)
Mínimo	Máximo		
2	13	43	86
14	25	3	6
26	37	0	0
38	49	3	6
50	61	0	0
62	73	1	2

**Tabla 6-5.:** tiempo de visualización de cuerdas vocales



**Figura 6-3.:** Distribución de frecuencias del tiempo de visualización de las cuerdas vocales

### Prueba para evaluar supuestos de normalidad de las variables

En la tabla 6-6 se muestra el test de Shapiro–Wilk para contrastar la normalidad de los datos. Ninguna de las variables cuantitativas tuvo una distribución normal.

Variable	W	p-value
Tiempo de visualización de cuerdas vocales	0,564	0,00000
Tiempo 1er intento	0,863	0,00004
Tiempo 2do intento	0,787	0,00000
Tiempo 3er intento	0,675	0,00000
Tiempo Total	0,800	0,00000

**Tabla 6-6.:** Pruebas de normalidad para las variables cuantitativas

### Pruebas estadísticas para comparar diferencias entre los dos grupos.

#### Pruebas U de Mann-Whitney

Las pruebas estadísticas para comparar los diferentes tiempos entre los dos grupos (con y sin entrenamiento) se muestra en la tabla 6-7. La prueba no paramétrica con un nivel de significación del 5 % es la *U de Mann-Whitney*.

	p-value	Conclusión
<b>Tiempo de visualización de las cuerdas vocales</b>	0,0308	Hay diferencias significativas para la mediana del tiempo de visualización de cuerdas vocales entre los dos grupos.
<b>Tiempo 1er intento</b>	0,0115	Hay diferencias significativas para la mediana del tiempo en el primer intento entre los dos grupos
<b>Tiempo 2do intento</b>	0,0529	No hay diferencias significativas para la mediana del tiempo al segundo intento entre los dos grupos
<b>Tiempo 3er intento</b>	0,094	No hay diferencias significativas para la mediana del tiempo al tercer intento entre los dos grupos
<b>Tiempo total</b>	0,0183	Hay diferencias significativas para la mediana del tiempo total entre los dos grupos

**Tabla 6-7.:** Prueba no paramétrica *U de Mann-Whitney*

La tabla **6-7** muestra que existen diferencias significativas a favor de los sujetos con entrenamiento en el tiempo para observar las cuerdas vocales, intubación al primer intento, y tiempo de intubación total.

### Pruebas de chi-cuadrado

Las pruebas estadísticas  $\tilde{\chi}^2$  para encontrar diferencias entre los dos grupos (con y sin entrenamiento) con un nivel de significancia del 5 % se muestra en la tabla **6-8**.

	$\tilde{\chi}^2$ de Pearson	Estadístico exacto de Fisher	Conclusion
<b>Complicaciones</b>	0,0153	1	No hay relación de dependencia entre el entrenamiento y las complicaciones.
<b>Uso de Laringo</b>	3,4574	0,103	No hay relación de dependencia entre el entrenamiento y la necesidad del uso del laringoscopio
<b>Dificultad de uso</b>	0,9518	0,409	No hay relación de dependencia entre el entrenamiento y la dificultad del uso del equipo

**Tabla 6-8.:** Prueba chi-cuadrada para la diferencia de poblaciones

## Costos

Durante la puesta a prueba del dispositivo se implementó el número de usos aproximado que se le dio al dispositivo fue de 70 veces. Se implementaron 3 prototipos similares para tener que en caso de alguna eventualidad se contara con un respaldo. El costo aproximado de materiales para la implementación de cada prototipo de video estilete de intubación semirrígido se describe en la tabla **6-9**.

Cámara endoscópica	\$ 175.000
Estilete Guía Para Intubación Adulto en Aluminio	\$ 20.000
Conexión tipo usb	\$ 10.000
Película termoencogible en Polietileno	\$ 15.000
Costo aproximado (COP)	\$ 220.000

**Tabla 6-9.:** Costo aproximado y cantidad de usos estimados por cada dispositivo.

## Costo actual de otros dispositivos de intubación

En la tabla **6-10** se muestra la lista de dispositivos para el abordaje de vía aérea y el precio aproximado en el mercado.

<b>Nombre</b>	<b>Precio</b>
Medtronic McGrath	\$ 8'767.000
Hoja Desechable Laringoscopio McGrath	\$ 487.000
VividTrac® para adultos, VT-A100	\$ 243.000
Acutronic SensaScope	\$ 1'066.000
Bonfils Starr Intubation Scope 5mm X 40cm	\$ 3'572.000
King Vision de LM Instruments	\$ 2'955.000
Hoja Desechable Laringoscopio King Vision	\$ 487.000
Verathon Glidescope	\$ 2'110.000

**Tabla 6-10.:** Dispositivos para el abordaje de vía aérea disponibles en el mercado.

## 6.1. Análisis y discusión de resultados

El video estilete de intubación semirrígido se empleó en un maniquí de simulación (“cabeza de intubación adulto” marca Laerdal ®) que para este ejercicio, presenta una dificultad anatómica frecuente que se puede presentar in vivo (vía aérea cormack II). En las pruebas del dispositivo participaron 50 voluntarios, dividido en dos grupos: estudiantes de medicina de último año y sin entrenamiento previo en manejo de vía aérea y un grupo de estudiantes de posgrado con entrenamiento en manejo de vía aérea (48 % de los voluntarios).

Durante las pruebas realizadas empleando el vídeo estilete de intubación semirrígido, el 62 % de los participantes accedió a la vía aérea en un tiempo menor a 30 segundos en 3 o menos intentos. El tiempo promedio en el mejor de los tres intentos para la tarea de intubación en los participantes con entrenamiento en manejo avanzado de la vía aérea fue de aproximadamente 11 segundos, mientras que para quienes nunca habían realizado esta labor fue de 19 segundos considerándose un tiempo adecuado en el procedimiento ya que la duración de la maniobra de intubación no debe sobrepasar los 20-30 segundos (Almarales y cols., 2016). Se realizó la prueba U de (*Mann-Whitney*) para demostrar que existen diferencias significativas entre el tiempo total de ambos grupos, dando como resultado que si existe una diferencia significativa en el tiempo promedio con un valor p (*p-value*) de 0.0183.

El 86 % de los voluntarios logró en un tiempo menor a 13 segundos la visualización de las cuerdas vocales y un 100 % de los individuos logro visualizar claramente la tráquea. El tiempo promedio de visualización para los voluntarios con entrenamiento fue de 12 segundos mientras que el otro grupo logró realizarlo en un tiempo promedio de 6 segundos.

Se realizó la prueba estadística U de (*Mann-Whitney*) para demostrar que existen diferencias significativas entre el tiempo de ambos grupos para visualizar las cuerdas vocales, dando como resultado que efectivamente existe una diferencia significativa en el tiempo promedio con un valor p (*p-value*) de 0.0308.

Se otorgó a los participantes la opción de usar sólo el vídeo estilete de intubación semirrígido o apoyados por laringoscopia directa (dispositivo estandarizado para manejo de la vía aérea y la intubación orotraqueal), Tan solo el 6 % de participantes requirió el uso de laringoscopia como ayuda en el manejo de la vía aérea. El 84 % de los participantes que emplearon el dispositivo en el maniquí, no tuvo dificultad al ingresar a la vía aérea. También se interrogó acerca de la opinión de los participantes acerca del uso del dispositivo y se 88 % de ellos consideraron que es de fácil uso, mientras que el restante 12 % opina que su uso es de dificultad moderada.

## 7. Conclusiones

Se puso a prueba el vídeo estilete de intubación semirrigido sugiriendo en primera instancia un técnica para su uso, permitiendo que el total de los participantes asegurara la vía aérea en tres o menos intentos, incluso aquellos que no tenían entrenamiento. La mayoría de las personas consiguieron visualizar las cuerdas vocales en un tiempo menor a 13 segundos. Los resultados demostraron que existe una diferencia significativa en el tiempo promedio entre los voluntarios que tienen o no entrenamiento en manejo de la vía aérea en la tarea de visualizar las cuerdas vocales (ver tabla **6-7**). Por otra parte, el tiempo promedio en el procedimiento de intubación realizado por las personas con entrenamiento fue significativamente menor al tiempo de aquellos que no tienen entrenamiento (ver tabla **6-7**). Sin embargo, ambos grupos lograron asegurar la vía aérea en un tiempo menor a 20 segundos sugerido en la literatura. Por último, cada participante calificó el dispositivo en términos de la dificultad en el manejo y se demostró mediante la prueba chi-cuadrado que no existe relación de dependencia entre el entrenamiento y la dificultad de uso. Por ende, la mayoría consideró que es el vídeo estilete no presenta gran dificultad en el manejo para el ingreso a la vía aérea.

Se proyecta que el dispositivo puede ser una herramienta de bajo costo, muy útil, portabilidad y de amplia difusión en el ámbito del cuidado intensivo, la atención pre-hospitalaria y medicina de urgencias. Adicionalmente, podría ser utilizado en el desarrollo de estrategias académicas en el medio de la simulación clínica y el aprendizaje de habilidades técnicas, permitiendo que los estudiantes puedan explorar la anatomía de la vía aérea durante la intubación orotraqueal. En consecuencia, en esta primera etapa de desarrollo se deja abierta una línea que se dirija al desarrollo de un trabajo enfocado en la puesta a prueba del dispositivo en la práctica clínica diaria.



# A. Anexo A: Formulario

## VIDEO ESTILETE DE INTUBACION SEMIRIGIDO

1. Cormack por laringoscopia:	<table><tr><td>I</td><td>II</td><td>III</td><td>IV</td></tr></table>	I	II	III	IV
I	II	III	IV		
2. Tiempo de Visualización cuerdas vocales:	<table><tr><td>Segundos</td></tr></table>	Segundos			
Segundos					
3. Número de intentos y duración*:	<table><tr><td>1</td><td>2</td><td>&gt; = 3</td></tr></table>	1	2	> = 3	
1	2	> = 3			
4. Tiempo total de intubación $\Sigma$ :	<table><tr><td>Segundos</td></tr></table>	Segundos			
Segundos					
5. Logro visualizar la tráquea:	<table><tr><td>Si</td><td>No</td></tr></table>	Si	No		
Si	No				
6. Complicaciones:	<table><tr><td>Si</td><td>No</td></tr></table>	Si	No		
Si	No				
7. Necesito laringoscopio:	<table><tr><td>Si</td><td>No</td></tr></table>	Si	No		
Si	No				
8. Grado de dificultad para su	<table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr></table> uso $\Upsilon$ :	1	2	3	
1	2	3			
9. Tiene entrenamiento en manejo de vía	<table><tr><td>Si</td><td>No</td></tr></table> aérea	Si	No		
Si	No				

\* La duración de cada intento se debe registrar como el tiempo desde la inserción del dispositivo en la orofaringe y el tiempo el cual se retira el dispositivo de la cavidad oral.

$\Sigma$  Suma de la duración de todos los intentos de intubación

$\Upsilon$  1.Fácil 2.Intermedio 3.Difícil (Valoración del uso del dispositivo)

## B. Anexo B: Acta de confidencialidad

### ACTA DE CONFIDENCIALIDAD VIDEO ESTILETE DEINTUBACION SEMIRIGIDO

**PRIMERA.** El PARTICIPANTE se obliga a no divulgar a terceras partes, la "Información confidencial", que reciba sobre el DISPOSITIVO, y a darle a dicha información el mismo tratamiento que le darían a la información confidencial de su propiedad. Para efectos de la presente acta, "Información Confidencial" comprende toda la información divulgada sobre el DISPOSITIVO ya sea en forma oral, visual, escrita, grabada en medios magnéticos o en cualquier otra forma tangible y que se encuentre claramente marcada como tal al ser entregada a la parte receptora.

**SEGUNDA.** El PARTICIPANTE se obliga a mantener de manera confidencial la Información que reciba sobre el DISPOSITIVO y a no darla a una tercera parte diferente de su equipo de trabajo y asesores que tengan la necesidad de conocer dicha información para los propósitos autorizados, y quienes deberán estar de acuerdo en mantener de manera confidencial dicha información.

**TERCERA.** Es obligación del PARTICIPANTE de no divulgar la "Información confidencial", incluyendo, mas no limitando, el informar a sus compañeros que la manejen, que dicha información es confidencial y que no deberá ser divulgada a terceras partes.

**CUARTA.** El PARTICIPANTE se compromete a efectuar una adecuada custodia y reserva de la información y gestión -es decir tratamiento- de los datos suministrados sobre el DISPOSITIVO al interior de las redes y bases de datos (físicas y/o electrónicas) en donde se realice su recepción y tratamiento en general.

**QUINTO.** Para el caso del manejo de información que incluya datos personales, el PARTICIPANTE dará estricto cumplimiento a las disposiciones constitucionales y legales sobre la protección del derecho fundamental de habeas data, en particular lo dispuesto en el artículo 15 de la Constitución Política y la ley 1581 de 2012.

**SEXTO.** En caso de que el PARTICIPANTE incumpla parcial o totalmente con las obligaciones establecidas en la presente acta éste será responsable de los daños y perjuicios que dicho incumplimiento llegase a ocasionar a los creadores del DISPOSITIVO.

**SÉPTIMO.** La vigencia de la presente acta será indefinida.

Suscrita a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ de 2017, en Pereira (Risaralda)

Firma: \_\_\_\_\_ PARTICIPANTE

## Referencias

- Agro, F., Hung, O. R., Cataldo, R., Carassiti, M., y Gherardi, S. (2001). Lightwand intubation using the trachlight<sup>TM</sup>: a brief review of current knowledge. *Canadian Journal of Anesthesia*, 48(6), 592.
- Almarales, J. R., Saavedra, M., Salcedo, , Romano, D. W., Morales, J. F., Quijano, C. A., y Sánchez, D. F. (2016). Inducción de secuencia rápida para intubación orotraqueal en urgencias. *Repertorio de Medicina y Cirugía*, 25(4), 210–218.
- Apfelbaum, J. L., Hagberg, C. A., Caplan, R. A., Blitt, C. D., Connis, R. T., Nickinovich, D. G., ... others (2013). Practice guidelines for management of the difficult airway: an updated report by the american society of anesthesiologists task force on management of the difficult airway. *Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologists*, 118(2), 251–270.
- Asai, T. (2012). Videolaryngoscopes do they truly have roles in difficult airways? *Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologists*, 116(3), 515–517.
- Baeza, G., Leyton, B., Grove, L., y cols. (2000). Alternativas en el manejo del paciente con vía aérea difícil. *Rev. Hosp. Clin. Univ. Chile*, 11(1), 57–72.
- Caplan, R. A., Posner, K. L., Ward, R. J., y Cheney, F. W. (1990). Adverse respiratory events in anesthesia: a closed claims analysis. *Anesthesiology*, 72(5), 828–833.
- Cook, T. (2000). A new practical classification of laryngeal view. *Anaesthesia*, 55(3), 274–279.
- Cook, T., Woodall, N., Frerk, C., y cols. (2011). Fourth national audit project. major complications of airway management in the uk: results of the fourth national audit project of the royal college of anaesthetists and the difficult airway society. part 1: anaesthesia. *Br J Anaesth*, 106(5), 617–31.
- Cook, T., Woodall, N., Frerk, C., y Project, F. N. A. (2011). Major complications of airway management in the uk: results of the fourth national audit project of the royal college of anaesthetists and the difficult airway society. part 1: anaesthesia. *British journal of anaesthesia*, 106(5), 617–631.
- Fiadjoe, J. E., Nishisaki, A., Jagannathan, N., Hunyady, A. I., Greenberg, R. S., Reynolds, P. I., ... others (2016). Airway management complications in children with difficult tracheal intubation from the pediatric difficult intubation (pedi) registry: a prospective cohort analysis. *The Lancet Respiratory Medicine*, 4(1), 37–48.
- Frerk, C., Mitchell, V., McNarry, A., Mendonca, C., Bhagrath, R., Patel, A., ... Ahmad, I. (2015). Difficult airway society 2015 guidelines for management of unanticipated difficult intubation in adults. *BJA: British Journal of Anaesthesia*, 115(6), 827–848.
- Galván-Talamantes, Y., y Espinoza de los Monteros-Estrada, I. (2013). Manejo de vía aérea difícil. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 36(S1), 312–315.
- Griesdale, D. E., Bosma, T. L., Kurth, T., Isac, G., y Chittock, D. R. (2008). Complications of endotracheal intubation in the critically ill. *Intensive care medicine*, 34(10), 1835–

1842.

- Hung, O. R., Pytko, S., Morris, I., Murphy, M., Launcelott, G., Stevens, S., ... Stewart, R. D. (1995). Clinical trial of a new lightwand device (trachlight) to intubate the trachea. *Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologists*, 83(3), 509–514.
- Kaplan, M. B., Ward, D. S., y Berci, G. (2002). A new video laryngoscope—an aid to intubation and teaching. *Journal of clinical anesthesia*, 14(8), 620–626.
- Lascarrou, J. B., Boissrame-Helms, J., Bailly, A., Le Thuaud, A., Kamel, T., Mercier, E., ... others (2017). Video laryngoscopy vs direct laryngoscopy on successful first-pass orotracheal intubation among icu patients: a randomized clinical trial. *Jama*, 317(5), 483–493.
- Lewis, S. R., Butler, A. R., Parker, J., Cook, T. M., y Smith, A. F. (2016). Videolaryngoscopy versus direct laryngoscopy for adult patients requiring tracheal intubation. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(11).
- Liem, E., Bjoraker, D., y Gravenstein, D. (2003). New options for airway management: intubating fiberoptic stylets. *British journal of anaesthesia*, 91(3), 408–418.
- Meléndez, H. J., Leal, D., y Ramírez, D. (2010). Concordancia de la evaluación objetiva y subjetiva en la predicción y hallazgo de vía aérea difícil. *Revista Colombiana de Anestesiología*, 38(1), 34–49.
- Navarro-Vargas, J. R., Becerra-Orjuela, R. M., y Gutiérrez-León, M. A. (2017). The bougie or “tactile stylet”, a useful classic alternative in modern intubation. regarding a clinical case in the hospital universitario nacional de colombia. *Colombian journal of anesthesiology*, 45(3), 262–266.
- Niforopoulou, P., Pantazopoulos, I., Demestiha, T., Koudouna, E., y Xanthos, T. (2010). Video-laryngoscopes in the adult airway management: a topical review of the literature. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 54(9), 1050–1061.
- Nolan, J., Robertson, C., Chamberlain, D., Baskett, P., y cols. (2001). Recomendaciones 2000 del european resuscitation council para un soporte vital avanzado en adultos. *Medicina intensiva*, 25(9), 354–364.
- Orozco-Díaz, É., Álvarez-Ríos, J. J., Arceo-Díaz, J. L., y Ornelas-Aguirre, J. M. (2010). Predicción de intubación difícil mediante escalas de valoración de la vía aérea. *Cirugía y cirujanos*, 78(5).
- Paolini, J.-B., Donati, F., y Drolet, P. (2013). video-laryngoscopy: another tool for difficult intubation or a new paradigm in airway management? *Canadian Journal of Anesthesia/Journal canadien d’anesthésie*, 60(2), 184–191.
- Patiño, A. M. Z. (2016). *Evaluación de tres dispositivos supraglóticos para intubación a ciegas en maniquies: Porcentaje de éxito, tiempo y costos asociados* (Tesis Doctoral no publicada). Universidad Tecnológica de Pereira. Facultad de Ciencias de la Salud ....
- Ramón, C. O., y Pablo, Á. A. J. (2011). Manejo avanzado de la vía aérea. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 22(3), 270–279.

- Rodríguez, J. J., Ceballos, P. A. M., Rodríguez, D. A. E., Velásquez, J. A., García, E. G., y Gutiérrez, L. F. H. (2018). Frecuencia de complicaciones en el manejo de la vía aérea: Revisión sistemática de la literatura. *Archivos de medicina*, 14(4), 7.
- Saavedra, M. , Almarales, J. R., y Becerra, E. (2015). Precedir la vía aérea difícil en sala de urgencias. *Revista Repertorio de Medicina y Cirugía*, 24(3), 173–181.
- Shiga, T., Wajima, Z., Inoue, T., y Sakamoto, A. (2005). Predicting difficult intubation in apparently normal patientsa meta-analysis of bedside screening test performance. *Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologists*, 103(2), 429–437.
- Vázquez-Soto, H. (2017). Patologías asociadas a la vía aérea difícil. *Anestesia en México*, 29, 9–29.
- Villalobos-Ramírez, L. (2015). Tecnología de punta en el escenario de vía aérea difícil. videolaringoscopios versus fibroscopios. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 38(S1), 333–337.
- Walls, R. (2009). Los algoritmos de la vía aérea urgente. *Manual para el control urgente de la vía aérea. 3a edición. Barcelona: Wolters Kluwer Health España SA*, 8–22.
- Xue, F.-S., Liao, X., y Liu, J.-H. (2012). Comparative performance of direct and video laryngoscopes in patients with predicted difficult airway. *Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologists*, 117(4), 911–912.
- Yeh, J.-R., Shieh, J.-S., Lin, C.-P., y Sun, W.-Z. (2008). Sunscope: a video-guided intubation system through a detachable imaging probe. *Acta Anaesthesiologica Taiwanica*, 46(2), 71–75.
- Zaouter, C., Calderon, J., y Hemmerling, T. (2014). *Videolaryngoscopy as a new standard of care*. Oxford University Press.